



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2016 года № ФСР 2008/03505

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК боррелии бургдорфери (*Borrelia burgdorferi*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (БОРРЕЛИО-ГЕН)
по ТУ 9398-013-46482062-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология"

(ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия,

142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология"

(ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия,

142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-14229/63362 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия 154440

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2016 года № 13021
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027270

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2016 года № ФСР 2008/03505

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК боррелии бургдорфери (*Borrelia burgdorferi*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (БОРРЕЛИО-ГЕН) по ТУ 9398-013-46482062-2006:

1. Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот, включающий:

- лизирующий раствор - 1 флакон (30мл),
- реагент для преципитации - 1 флакон (40 мл),
- промывочный раствор №1 - 1 флакон (50 мл),
- промывочный раствор №2 - 1 флакон (30 мл),
- буфер для растворения - 4 пробирки (по 1,25 мл);

2. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК:

Вариант №1, включающий:

- смесь для амплификации, запечатанную парафином - 100 пробирок (по 20 мкл),
- раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл),
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (200 мкл),
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл),
- положительный контрольный образец ДНК - 1 пробирка (150 мкл);

Вариант №2, включающий:

- смесь для амплификации высушенную - 100 пробирок,
- растворитель - 2 пробирки (по 1,5 мл),
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл),
- положительный контрольный образец ДНК - 1 пробирка (150 мкл);

3. Комплект реагентов для детекции ДНК методом электрофореза, включающий:

- смесь для электрофореза - 1 пакет (16,9 г),
- агарозный гель - 5 пластин.

Место производства:

1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028419